



# Всемирная организация здравоохранения

## часто задаваемые вопросы

### Политика ВОЗ в области использования данных, собранных государствами-членами, и обмена ими вне контекста чрезвычайных ситуаций в области общественного здравоохранения

#### Справочная информация

##### Когда эта политика вступила в силу?

Политика в области использования данных, собранных государствами-членами, и обмена ими вне контекста чрезвычайных ситуаций в области общественного здравоохранения была введена 1 января 2018 года. В течение 12-месячного переходного периода (что составляет как минимум один цикл сбора информации для технических программ ВОЗ) будет проводиться мониторинг и оценка политики. С учетом мнений технических департаментов ВОЗ (собирающих и анализирующих данные), государств-членов (предоставляющих данные) или третьих сторон (получающих данные) возможны последующие изменения. Политика не будет применяться ретроспективно к данным, которые уже были представлены государствами-членами ВОЗ и/или уже переданы ВОЗ третьим сторонам.

##### Почему ВОЗ приняла эту политику?

Сбор, анализ, публикация и распространение данных представляют собой одну из центральных составляющих мандата ВОЗ. Кроме того, в функции ВОЗ входит осуществление действий в качестве руководящего и координирующего органа в международной работе по здравоохранению в системе Организации Объединенных Наций. С учетом этого было признано желательным разработать политику, регулирующую условия передачи данных государствами-членами в соответствии с передовой практикой. Политика направлена на получение максимальных преимуществ от обмена данными при условии защиты частной жизни и интересов отдельных граждан, а также интересов государств-членов, предоставляющих данные.

Преимущества обмена данными также все шире признаются правительствами и межправительственными организациями. Основные научно-исследовательские и финансовые организации публикуют все более открытые концепции и положения в отношении обмена данными.

#### Сфера охвата политики

##### Какие данные охватывает политика?

Политика применяется к данным, собираемым ВОЗ в государствах-членах и/или предоставляемым ВОЗ государствами-членами, за исключением данных, публикуемых государствами-членами без каких-либо ограничений на их использование.

**Таблица 1. Перечень типов данных (не исчерпывающий)**

<b>Типы данных</b>	<b>Примеры</b>
Обследования домохозяйств, проводимые при поддержке ВОЗ	Стратегическая консультативная группа экспертов (СКГЭ) ВОЗ по иммунизации, Поэтапный подход ВОЗ к эпиднадзору (STEPS), Обследование состояния здоровья в мире
Данные о смертности на основе единичных записей	(В настоящее время сбор этих данных ведется не штаб-квартирой, а Региональным бюро ВОЗ для стран Америки/ Панамериканской организацией здравоохранения)
Агрегированные данные о смертности	База данных ВОЗ о смертности
Агрегированные данные учреждений здравоохранения	Данные DHIS 2.0 (в настоящее время сбор этих данных ведется не штаб-квартирой. Сбор данных из больниц осуществляется Европейским региональным бюро ВОЗ)
Данные учреждений здравоохранения по конкретным случаям	Данные Глобального реестра ожогов ВОЗ <sup>a</sup>
Данные о расходах на здравоохранение	Глобальная база данных о расходах в области здравоохранения (показатели Национальных счетов здравоохранения)
Обследования учреждений здравоохранения	Наличие лекарственных и диагностических средств
Данные научных исследований в области здравоохранения (за исключением клинических испытаний) <sup>b, c</sup>	Исследования методом случай-контроль, проспективные когортные исследования
Опросы ключевых информантов	Наличие национальных законов в области дорожного движения
Доклады по результатам национальных обследований	Распространенность повышенного кровяного давления или употребления табака
Данные эпиднадзора за болезнями	Распространенность ВИЧ-инфекции среди беременных женщин или результаты лечения туберкулеза
Эпиднадзор за болезнями, подлежащими регистрации	Общее число случаев заболевания чумой

<sup>a</sup> Примечание: сбор данных учреждений здравоохранения по конкретным случаям, подобный приводимому в рамках Глобального реестра ожогов ВОЗ, не требует разрешения со стороны государств – членов ВОЗ.

<sup>b</sup> Доклад о состоянии здравоохранения в мире 2013 г.: Научные исследования в целях достижения всеобщего охвата населения медицинскими услугами ([https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/85761/9789240690868\\_rus.pdf?sequence=17&isAllowed=y](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/85761/9789240690868_rus.pdf?sequence=17&isAllowed=y), по состоянию на 17 мая 2018 г.).

<sup>c</sup> Заявление ВОЗ о раскрытии сведений о результатах клинических испытаний: Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2015 г. (<https://www.who.int/ictrp/results/en/>, по состоянию на 17 мая 2018 г. – на английском языке).

### Какие данные не охватываются политикой?

Политика не охватывает следующие типы данных:

- данные, обмениваемые в контексте чрезвычайных ситуаций в области общественного здравоохранения, включая чрезвычайные ситуации в области общественного здравоохранения, имеющие международное значение (ЧСОЗМЗ), официально объявленные в соответствии с Международными медико-санитарными правилами (2005 г.);
- данные и доклады по итогам клинических испытаний<sup>1</sup>;
- биологические образцы.

### Для кого предназначена эта политика?

Эта политика предназначена для всех заинтересованных сторон: государств-членов, сотрудников ВОЗ и заинтересованных третьих сторон.

### На кого распространяется эта политика?

Политика распространяется на все бюро ВОЗ, то есть штаб-квартиру, региональные бюро и страновые бюро, а также партнерства, размещенные в ВОЗ. Она также распространяется на консультантов, добровольных работников и стажеров, работающих в интересах ВОЗ.

### Как данная политика меняет нынешнюю практику в области сбора, использования и передачи данных?

Данная политика призвана установить четкие принципы сбора, использования и передачи данных, в том числе предусмотреть меры, обеспечивающие этичное и безопасное использование данных. В политике изложены условия, на которых:

- государства-члены будут предоставлять данные ВОЗ; и
- ВОЗ будет использовать эти данные и передавать их по запросу заинтересованным сторонам для некоммерческого, не предназначенного для извлечения прибыли использования в целях общественного здравоохранения.

### Кто уполномочен выражать согласие с условиями сбора данных в государствах-членах?

Это должен быть представитель правительства, имеющий надлежащие полномочия передавать данные в области здравоохранения ВОЗ (например, министерство здравоохранения или другая ответственная государственная структура).

### Поясните, пожалуйста, текст для включения в формуляры для сбора данных

[Приложение](#) к документу с изложением политики содержит текст, подлежащий **обязательному** включению в формуляры для сбора данных в рамках любых инструментов (бумажных, электронных или иных), используемых ВОЗ для сбора данных в государствах-членах. Этот текст должен приводиться дословно. Формуляр не подписывается государством-членом, предоставляющим данные, за исключением тех случаев, когда государство-член желает отказаться от применения оговоренных условий в отношении определенных данных (см. раздел «Что представляет собой процесс отказа от обмена данными?»).

---

<sup>1</sup> В настоящее время позиция ВОЗ заключается в следующем: (i) все клинические испытания должны в плановом порядке регистрироваться в реестре клинических испытаний, соответствующем международным стандартам (<https://www.who.int/ictpr/ru/>); и (ii) как минимум резюме результатов клинических испытаний должно быть опубликовано в течение 12 месяцев после завершения исследования (<http://www.who.int/ictpr/results/reporting>).

### **Что представляет собой процесс отказа от обмена данными?**

Министерство здравоохранения или другая ответственная государственная структура государства-члена может отказаться от применения (какой-либо части) условий формуляра для сбора данных в отношении определенных данных, уведомив об этом ВОЗ в письменной форме, при условии, что в таком уведомлении будут четко идентифицированы соответствующие данные и ясно обозначено, к каким положениям относится отказ и каковы конкретные причины такого отказа. Уведомления необходимо направлять директору Департамента ВОЗ по стратегии, политике и информации (SPI) (Director SPI, World Health Organization, 20 avenue Appia, 1211 Geneva 27, Switzerland).

Отказ невозможен в отношении данных, которые подлежат передаче и публикации в соответствии с юридически обязательными документами, такими как Международные медико-санитарные правила (2005 г.) или Номенклатурные положения ВОЗ 1967 года.

### **Каким образом ВОЗ может использовать данные государств-членов и передавать их третьим сторонам в соответствии с данной политикой?**

При условии соблюдения мер, обеспечивающих этичное и безопасное использование данных, и надлежащего указания страны ВОЗ может:

- публиковать данные, из которых удалены любые личные идентификаторы (такие данные без личных идентификаторов далее именуются «Данными»);
- предоставлять эти Данные по запросу любым заинтересованным сторонам (если они не были или еще не были опубликованы ВОЗ) на условиях, допускающих некоммерческое, не предназначенное для извлечения прибыли использование в целях общественного здравоохранения (всегда при условии, что публикация Данных останется под контролем ВОЗ);
- использовать, компилировать, агрегировать, оценивать и анализировать Данные, а также публиковать и распространять результаты этих действий в рамках деятельности ВОЗ и в соответствии с политикой и практикой, принятыми в Организации.

### **В документе о политике указано, что ВОЗ может обмениваться неопубликованными анонимизированными данными с любыми заинтересованными сторонами по запросу, – что это означает?**

Если какая-либо организация, такая как институт, желает проводить некоторые исследования с использованием анонимизированных данных из какой-либо страны, она может обратиться с запросом в ВОЗ. Если предлагается некоммерческое, не предназначенное для извлечения прибыли использование в целях общественного здравоохранения, ВОЗ подписывает соглашение об обмене данными, позволяющее обеспечить, чтобы данные оставались под контролем ВОЗ и чтобы соблюдались определенные условия, включая указание соответствующей страны и заявление об отказе от ответственности. Институт не имеет права на распространение или публикацию этих данных. Какие-либо заключения и/или аналитические данные, полученные в результате использования страновых данных, не могут быть опубликованы без явно выраженного письменного согласия ВОЗ.

### **Что подразумевается под анонимизацией данных?**

В соответствии с политикой, ВОЗ может использовать, публиковать и передавать данные государств-членов только после их анонимизации (то есть удаления из них любых личных идентификаторов). Предоставляемые государствами-членами данные об отдельных лицах (например, пациентах, респондентах, участвовавших в опросах) могут содержать информацию, позволяющую идентифицировать этих людей. В интересах защиты частной жизни и анонимности граждан данные об отдельных лицах и другая информация, которая считается

конфиденциальной (например, указание конкретных адресов или учреждений здравоохранения), будут использоваться, публиковаться и предоставляться ВОЗ третьим сторонам только после удаления из них сведений, позволяющих провести идентификацию, в соответствии с официально проверенной процедурой анонимизации.

### **Какие еще этические принципы применяются по отношению к сбору, использованию и передаче данных?**

Помимо обязательства по анонимизации данных (упомянутого выше), политика включает меры, позволяющие предупреждать стигматизацию или изоляцию отдельных людей или сообществ в результате сбора данных. В случаях, когда компиляция, анализ и передача агрегированных данных вызывают этические проблемы или влекут за собой риск для конфиденциальности, ВОЗ будет:

- соблюдать соглашения об информированном согласии там, где такое согласие необходимо, и обеспечивать гарантии в отношении способов использования, передачи, хранения или защиты данных (в анонимной форме или иначе)<sup>2</sup>; и
- принимать надлежащие меры безопасности для укрепления общественного доверия.

Кроме того, любые платформы, созданные для обмена данными, должны включать в себя четко сформулированные этические принципы, определяющие правила сбора и использования данных.

### **Предусматривает ли политика какие-либо дополнительные меры по обеспечению безопасности или конфиденциальности данных?**

Меры, обеспечивающие этическое и безопасное использование данных, являются ключевым элементом данной политики. При этом применяется существующая в ВОЗ политика в области информационной безопасности (и соответствующие рекомендации по ее осуществлению). Эта политика охватывает информационную безопасность, доступ к информации и системам, облачные вычисления, безопасность приложений, классификацию информации и соответствующие стандарты безопасности. Она основана на стандарте ИСО 27001.

Политика предусматривает дополнительные гарантии, в том числе учреждение при ВОЗ независимого комитета по обзору данных, который будет в консультации с другими соответствующими департаментами ВОЗ рассматривать на индивидуальной основе каждый из случаев формулировки ненадлежащих рекомендаций по обмену данными в рамках настоящей политики. Кроме того, данные об отдельных лицах и другая информация, которая считается конфиденциальной, будет предоставляться ВОЗ третьим сторонам только после удаления из нее сведений, позволяющих провести идентификацию, в соответствии с официально проверенной процедурой анонимизации (см. раздел «Что подразумевается под анонимизацией данных?»).

### **Почему политика не распространяется на данные и доклады по итогам клинических испытаний?**

Позиция ВОЗ в отношении раскрытия данных, полученных в ходе клинических испытаний, изложена в ее заявлении от 9 апреля 2015 г.<sup>3</sup>, а также в сопроводительной статье с обоснованием ее позиции<sup>4</sup>.

---

<sup>2</sup> Заявление ВОЗ о публичном раскрытии сведений о результатах клинических испытаний: Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2015 г. (<https://www.who.int/ictrp/results/en/>, по состоянию на 17 мая 2018 г. – на английском языке).

В соответствии с заявлением о позиции ВОЗ предполагается, что: (i) все клинические испытания должны в плановом порядке регистрироваться в реестре клинических испытаний, соответствующем международным стандартам<sup>5</sup>; и (ii) как минимум резюме результатов клинических испытаний должно быть опубликовано в течение 12 месяцев после завершения исследования.

Регистрация клинических испытаний в реестре клинических испытаний и публикация их результатов не должны наносить ущерба конфиденциальности информации, являющейся собственностью ВОЗ, сотрудничающих с ней сторон и/или третьих сторон. В случае если результаты могут быть пригодны для промышленной или коммерческой эксплуатации, режим конфиденциальности поддерживается в течение 12 месяцев для обеспечения возможности защиты патентных прав или изучения альтернативных форм правовой защиты. По истечении 12-месячного периода, если не имеется взаимного согласия о том, что сохранение режима конфиденциальности является необходимым и отвечает общественным интересам, стороны не связаны каким-либо обязательством по сохранению конфиденциальности результатов.

### **Будет ли эта политика применяться ретроспективно?**

Политика не будет применяться ретроспективно к данным, уже предоставленным ВОЗ государствами-членами. Она распространяется на данные, предоставленные ВОЗ государствами-членами после даты ее вступления в силу, то есть с 1 января 2018 года. Кроме того, политика не накладывает на ВОЗ или государства-члены обязательства собирать, анонимизировать, анализировать или распространять другие данные в области здравоохранения помимо тех, которые уже были собраны, анонимизированы, проанализированы и распространены.

### **Предусматривает ли новая политика полностью открытый обмен данными?**

Нет. Политика не предусматривает открытого обмена данными без ограничений. Она скорее устанавливает конкретные условия для обмена данными с третьими сторонами.

---

<sup>3</sup> Заявление ВОЗ о публичном раскрытии сведений о результатах клинических испытаний: Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2015 г. (<https://www.who.int/ictcp/results/en/>, по состоянию на 17 мая 2018 г. – на английском языке).

<sup>4</sup> Moorthy VS, Karam G, Vannice KS, Kieny MP. Rationale for WHO's new position calling for prompt reporting and public disclosure of interventional clinical trial results. PLoS Med 12(4): e1001819. <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1001819>

<sup>5</sup> Международная платформа для регистрации клинических испытаний (МПРКИ). Женева: Всемирная организация здравоохранения (<http://www.who.int/ictcp/ru/>, по состоянию на 17 мая 2018 г.).